

機械器具(39)医療用鉗子
一般医療機器 耳鼻咽喉科用鋭匙鉗子 (JMDN コード: 70936000)

サーペント インストルメント

【警告】

＜使用方法＞

・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】参照

【禁忌・禁止】

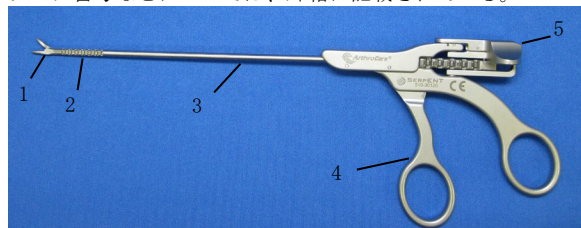
＜使用方法＞

・本品は軟部組織や薄い骨を切断又は保持する器具として設計されている。厚みのある骨には使用しないこと。【破損や早期摩耗の原因となる。】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、主に以下のような形状である。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては、外箱に記載されている。



スルーカット先端部



グラスパー先端部

2. 原材料

ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、コバルト合金

3. 各部の名称及び機能

番号	名称	機能及び動作
1	先端部	身体組織の把持又は除去等行う部分である。
2	関節機構部	ハンドルを下にした時、先端部をシャフトに対して左右に湾曲させる。0° 及び左右に各 3 段階の 7 つの角度でロックできる。最大角度は左右共に約 120° である。
3	シャフト	患者体内に挿入する部分である。
4	ハンドル	製品の先端部を操作する際に把持する部分である。先端部の開閉を操作する。
5	レバー	関節機構部を湾曲してロックするためのレバーである。親指で押し下げて左右に動かし、7 つの角度のいずれかでロックする。

4. 原理

本品はスプーン（皿）形を遠位にして用いる耳/鼻/喉（ENT）用具であり、身体組織を除去するために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。

【使用目的又は効果】

本品はスプーン（皿）形を遠位にして用いる耳/鼻/喉（ENT）用具であり、身体組織を除去するために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- ・本品は未滅菌の状態でご提供されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
- ・レバーを押し下げてロックを外し、レバーを左右に動かして関節機構部の湾曲角度を調節する。
- ・レバー下部のピンが溝に入るようにレバーを離して、ロックする。シャフトに対して 0° 及び左右に各 3 段階の 7 つの角度でロックできる。

＜使用方法に係る使用上の注意＞

初めて本品を使用する前に、動作の感触をつかむため異なる角度に関節機構部を調節すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 使用前及び洗浄後に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (3) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (4) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
- (5) 関節機構部は、レバーでのみ調整すること。鉗子や他の器具を使用して関節機構部を曲げないこと。
- (6) 使用時には必要以上の力を加えないこと。破損の恐れがある。
- (7) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (8) 腐食性溶液に浸漬しないこと。
- (9) 乾熱滅菌しないこと。
- (10) 関節機構部を 0° の位置にロックして保管すること。
- (11) 本品の損傷を防ぐため、関節機構部の上に他の機器を置かないこと。
- (12) 生理食塩液、血液、体液、組織、骨片や他の組織片等が本品についたまま乾かさないう。過剰な体液や組織はワイプで除去すること。本品が乾かないよう、酵素スプレーしたり、蒸留水を張ったたらいに浸漬するか、濡れタオルで覆っておくこと。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

* (1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- ・破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良

* (2) 重大な有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・一過性又は永続性の神経障害

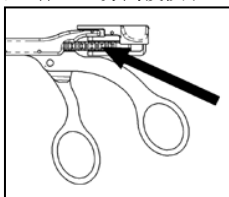
【保管方法及び有効期間等】

- ・洗浄後は十分乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・血液、体液及び組織を分解するため、関節機構部を0° の位置にし、先端部を開いた状態で、中性の酵素洗浄液に本品全体を20分間浸漬する。
- ・視認できる汚れが除去されるまで本品を洗浄すること。本品の表面全てを洗浄するよう本品の関節機構部を動かすこと。溝、管腔、先端部や他の洗浄しにくい部分は特に注意すること。図の部分を中心に洗い流すこと。
- ・蒸留水か脱イオン水で本品を完全にすすぐこと。
- ・手洗いのみを行う場合、ステンレス鋼及びニッケルチタン合金に適した非腐食性の消毒液で消毒するか、複雑な構造を持つ器具に適したオートクレーブ滅菌すること。代表的な自動洗浄/消毒器を使用すること。
- ・洗浄終了後は、圧縮除菌エアーを用いて直ちに乾燥させる。



< 洗浄における注意事項 >

- 外観を損なう可能性があるため、グルタルアルデヒド溶液、塩素溶液、アンモニウム溶液に浸漬しないこと。
- ・ 表面や外観を損なう可能性があるため、洗浄時に金属ブラシや研磨パッドは使用しないこと。毛先が柔らかいナイロンブラシか、表面を傷つけない洗浄器具を使用すること。
- ・ 洗剤残留物の蓄積を防ぐため洗浄剤は十分に洗い流すこと。
- ・ 染みを防ぐため、洗浄時には純水又は脱イオン水を使用すること。
- ・ 機械のみで洗浄を行わないこと。手洗いを併用することを推奨する。

2. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

- 滅菌処理の前に、オートクレーブ滅菌に適した水溶性潤滑剤を注油すること。
- ・ 鉱油やシリコン潤滑剤は使用しないこと。微生物を覆い、高圧蒸気の直接的な接触を妨げ、除去困難にする恐れがある。
- ・ 潤滑剤は、製造メーカーの使用方法に従うこと。

オートクレーブ滅菌条件

滅菌サイクル	温度	滅菌時間	乾燥時間
フラッシュ	132℃以上	10分間	－
重力置換	132℃以上	15分間	15分間以上
プレバキューム	132℃以上	4分間	30分間以上

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671